RCP (résumé des caractéristiques produit)

Approuvé par les Autorités de Santé de :	France
Date d'approbation :	05.11.2012
Procédure d'autorisation :	Nationale

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 - DENOMINATION

IPRATROPIUM AGUETTANT ENFANTS 0,25 mg/1 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.

2 - COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure d'ipratropium .....0,25 mg
sous forme de bromure d'ipratropium monohydraté.

pour un récipient unidose de 1 ml

Pour les excipients, voir 6.1.

3 - FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour inhalation par nébuliseur.

4 - DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des asthmes aigus graves de l'enfant, en association avec un bêta2 mimétique d'action rapide.

Remarque : l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en milieu spécialisé.
Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être associées au traitement bronchodilatateur.

4.2 Posologie et Mode d'administration

Posologie
Chez l'enfant la dose usuelle est de 0,25 mg par nébulisation soit 1 dose unitaire de 1 ml diluée dans du sérum physiologique de façon à obtenir un volume de 4 ml. Les nébulisations peuvent être répétées toutes les 20 à 30 minutes en fonction de l'état clinique du patient.

Mode d'administration
Cette solution d'ipratropium doit être administrée par voie inhalée à l'aide d'un appareil pour nébulisation (nébuliseur).

NE PAS INJECTER – NE PAS AVALER

Se conformer au mode d'emploi de l'appareil utilisé.

Diluer la quantité nécessaire d'ipratropium dans du sérum physiologique de façon à obtenir un volume total de 4 ml.

Le mélange obtenu est pulsé par un débit d'air ou d'oxygène (6 à 8 litres/minutes) pendant environ 10 à 15 minutes durant lesquelles le patient respire à son rythme habituel.

La technique d'utilisation par le patient doit être vérifiée régulièrement.

Après inhalation, la solution inutilisée restant dans la cuve de l'appareil doit être jetée.

4.3 Contre- indication

Sans objet.

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

L'action bronchodilatatrice de l'ipratropium par voie inhalée est moins puissante que celle des bêta2 mimétiques par voie inhalée, il convient en cas de crise d'asthme ou de bronchospasme aigu de ne pas l'utiliser en première intention ou seul mais de l'associer à un bêta2 mimétique.

L'administration d'ipratropium à l'aide d'un nébuliseur doit être réservée aux situations aiguës graves nécessitant l'inhalation d'une posologie élevée de produit par voie inhalée. Ces situations nécessitent une suveillance médicale avec possibilité de mise en place d'une réanimation (abord veineux et assistance respiratoire) ; une oxygénothérapie et corticothérapie par voie systémique doivent généralement y être associées.

Précautions d'emploi

En cas d'infection bronchique ou de cronchorrhée abondante, un traitement approprié est nécessaire afin de favoriser la diffusion optimale du produit dans voies respiratoires.

En raison de l'activité anticholinergique de l'ipratropium, la projection accidentelle d'ipratropium dans l'œil provoque une mydriase par effet parasympatholytique. Les patients prédisposés à un risque de glaucome par fermeture de l'angle devront se protéger des risques de projection intra-oculaires de ce médicament.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Sans objet.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de l'ipratropium.

En clinique il n'existe pas actuellement de données pertinentes sur un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de l'ipratropium par voie inhalée lorsqu'il est administré durant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution il préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

La prescription de ce médicament durant l'allaitement est déconseillée en l'absence de données sur le passage dans le lait de l'ipratropium.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Possibilité de survenue de :

- Sécheresse de la bouche,
- Irritation pharyngée,

4.9 Surdosage

La répétition abusive des inhalations peut favoriser l'apparition des effets indésirables locaux et la survenue d'effets systémiques de nature anticholinergique.

5 - PROPRIETES PHARMACOLIQUES

5.1 Propriété pharmacodynamique

Classe pharmacothérapeutique : ANTICHOLINERGIQUES, code ATC : R03BB01.

Administré par voie inhalée, le bromure d'ipratropium exerce une action compétitive préférentielle au niveau des récepteurs cholinergiques du muscle lisse bronchique entraînant par effet parasympatholytique de celui-ci et une bronchodilatation. Son effet bronchodilatateur est moins puissant que celui exercé par les bêta2 mimétiques par voie inhalée.

L'action bronchospasmolytique apparaît rapidement (3 minutes) et persiste pendant 4 à 6 heures.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La quantité absorbée après administration par voie inhalée est minime et les taux sériques faibles correspondraient à l'absorption intestinale partielle de la fraction déglutie très faiblement absorbé par voie digestive. Après administration orale, cette absorption peut-être évaluée entre 15 et 30 % de la quantité administrée. La demi-vie d'élimination est de l'ordre de 3,5 heures. L'excrétion se fait essentiellement par voie urinaire.
Après administration par voie inhalée, le passage de la barrière hémato-encéphalique est très faible.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6 - DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 ml en récipient unidose (PE). Boîtes de 10 ou 60.

6.6 Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Pas d'exigences particulières.

7 – TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
Parc Scientifique Tony Garnier – Rhône
69007 LYON

8 – PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

- 365 815.4 : 1 ml en récipient unidose (PE). Boîtes de 10
- 365 816.0 : 1 ml en récipient unidose (PE). Boîtes de 60

9 - DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

AMM du 11 Juin 2003

10 – DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

05 Novembre 2012

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

LISTE I

Médicament à prescription réservée aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie. Médicament pouvant être administré par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R. 5143.5-8 du code de la santé publique).